

PROSPECTO:

PROGRAM 70 mg/g suspensión oral

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Alemania

Representante local del titular

Elanco Spain, S.L.U. Av. Bruselas, 13, Edificio América, 28108 Alcobendas, Madrid España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France S.A.S 26 Rue de la Chapelle F-68330 Huningue Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROGRAM 70 mg/g suspensión oral Lufenurón

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Lufenurón 70 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)

Suspensión oral Suspensión blanca, espesa, tixotrópica.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Control de la multiplicación de pulgas por inviabilidad de los huevos, resultando particularmente eficaz contra las especies de pulgas dominantes en gatos: *Ctenocephalides felis* y *C. canis*.

CORREO ELECTRÓNICO



5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarieta verde

<u>https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.</u>
doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La dosis mínima recomendada es de 30 mg de lufenurón/kg de peso una vez al mes.

Administrar en dosis única una vez al mes, preferentemente el mismo día de cada mes. Para gatos hasta 4,5 kg de peso, una ampolla y para gatos de más de 4,5 kg, 2 ampollas por animal de cualquier edad, a partir del momento en que toman alimentos sólidos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe administrarse con la comida principal para lograr una buena absorción.

Agite la ampolla antes de abrirla y mezcle su contenido con una parte del alimento.

Antes de ofrecer al gato el resto de la comida, asegúrese de que ha consumido todo el alimento tratado con el medicamento.

Si tienen que tratarse varios gatos, asegurarse de que cada uno reciba individualmente el alimento tratado con el medicamento.

También puede administrarse directamente en la boca, en la parte posterior de la lengua, siempre después de la comida; no lo administre en ayunas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

MINISTERIO DE SANIDAD



11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior con objeto de protegerlas de la luz y la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Si los animales ya presentaban un alto nivel de infestación al instaurar el tratamiento, puede ser necesario tratarlos con un adulticida durante los primeros 1 o 2 meses.

Para detener la reproducción de pulgas, es esencial que sean tratados todos los perros y gatos que conviven en la casa, salvo las crías no destetadas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Administrar cada mes, al menos durante 6 meses en la temporada de pulgas, cualquiera que sea la época del año. Se recomienda comenzar el tratamiento 2 meses antes de que las pulgas entren en actividad.

Si el gato ya estaba infestado, no se producirán huevos viables a partir de las 24 horas siguientes a la primera administración. La velocidad de eliminación de la infestación preexistente, depende del número de larvas de pulgas y pupas presentes en el entorno cuando se instaura el tratamiento y de las condiciones climáticas. Las pulgas adultas no mueren al picar al animal tratado.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental lave la zona afectada con abundante agua. Si aparece irritación consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de la utilización.

Gestación y lactancia

Puede administrarse a las gatas gestantes y/o en lactación, así como a las crías que tomen alimentos sólidos. No utilizar en crías no destetadas.

<u>Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:</u> Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



A 10 veces la dosis recomendada y con una frecuencia triple de la indicada (es decir, 10 x 3 = 30 veces la dosis recomendada), pueden aparecer efectos secundarios, tales como incremento de la actividad GGT. En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento y aplicar una terapia sintomática.

<u>Incompatibilidades:</u>

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 sobre (6 ampollas)

Caja con 2 sobres (12 ampollas).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos